SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 283

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 3 dicembre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 3 dicembre 2022, n. **186**.

Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi eccezionali verificatisi nel territorio dell'isola di Ischia a partire dal 26 novembre 2022.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 novembre 2022 con la quale è stato dichiarato, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi verificatisi nel territorio dell'isola di Ischia a partire dal giorno 26 novembre 2022;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile»;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare ulteriori disposizioni per fronteggiare gli eccezionali eventi verificatisi nel territorio dell'isola di Ischia a partire dal giorno 26 novembre 2022;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di prorogare al 31 dicembre 2023 il termine per la cessazione del temporaneo ripristino della Sezione distaccata insulare di Ischia, attualmente fissato al 31 dicembre 2022;

Ritenuta altresì la straordinaria necessità e urgenza di rifinanziare il «Fondo regionale di protezione civile», di cui all'articolo 45 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per contribuire al potenziamento del sistema di protezione civile delle Regioni e degli Enti locali;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 1° dicembre 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri per la protezione civile e le politiche del mare, dell'economia e delle finanze, della giustizia e del lavoro e delle politiche sociali;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Sospensione di termini in materia di adempimenti e versamenti tributari e contributivi, nonché sospensione di termini amministrativi

1. Nei confronti dei soggetti che alla data del 26 novembre 2022 avevano la residenza, ovvero la sede legale o la sede operativa nel territorio dei Comuni di Casamicciola Terme e di Lacco Ameno dell'isola di Ischia sono sospesi i termini dei versamenti tributari, inclusi quelli derivanti da cartelle di pagamento emesse dagli agenti della riscossione, nonché dagli atti previsti dall'articolo 29 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, in scadenza dalla medesima data del 26 novembre 2022 al 30 giugno 2023. Per il medesimo periodo sono sospesi:

a) i termini relativi ai versamenti delle ritenute alla fonte, di cui agli articoli 23 e 24 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e delle trattenute relative alle addizionali regionale e comunale all'imposta sul reddito delle persone fisiche, che i predetti soggetti operano in qualità di sostituti d'imposta, dal 26 novembre 2022 al 30 giugno 2023;

b) i termini relativi agli adempimenti e ai versamenti dei contributi previdenziali e assistenziali e dei premi per l'assicurazione obbligatoria, inclusi quelli derivanti da cartelle di pagamento emesse dagli agenti della riscossione, nonché dagli atti previsti dall'articolo 30 del decreto-legge n. 78 del 2010.

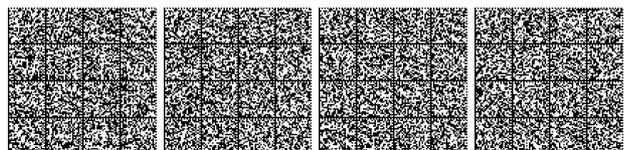
2. Nei casi di cui al comma 1 non si procede al rimborso di quanto già versato.

3. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche agli atti di cui all'articolo 9, commi da 3-*bis* a 3-*sexies*, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, e alle ingiunzioni di cui al regio decreto 14 aprile 1910, n. 639, emesse dagli enti territoriali, nonché agli atti di cui all'articolo 1, comma 792, della legge 27 dicembre 2019, n. 160.

4. Nei confronti dei soggetti di cui al comma 1, sono, altresì sospesi i termini degli adempimenti tributari, in scadenza dalla data del 26 novembre 2022 al 30 giugno 2023.

5. I versamenti sospesi ai sensi del comma 1 sono effettuati, senza applicazione di sanzioni e interessi, in unica soluzione entro il 16 settembre 2023, ovvero mediante rateizzazione fino a un massimo di sessanta rate mensili di pari importo, con scadenza il 16 di ciascun mese, a decorrere dal 16 settembre 2023. I termini di versamento relativi alle cartelle di pagamento e agli atti previsti dall'articolo 29 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e dall'articolo 9, commi da 3-*bis* a 3-*sexies*, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, non ancora affidati all'agente della riscossione, nonché agli atti previsti dall'articolo 30 dello stesso decreto-legge n. 78 del 2010, sospesi ai sensi dei commi 1 e 3, riprendono a decorrere allo scadere del periodo di sospensione. I termini di versamento relativi alle ingiunzioni di cui al regio decreto n. 639 del 1910 e agli atti di cui all'articolo 1, comma 792, della legge n. 160 del 2019, non ancora affidati ai sensi del medesimo comma 792, sospesi per effetto del comma 3, riprendono a decorrere allo scadere del periodo di sospensione. Gli adempimenti tributari, diversi dai versamenti, non eseguiti per effetto delle sospensioni sono effettuati entro il 30 settembre 2023.

6. Si applica, anche in deroga alle disposizioni dell'articolo 3, comma 3, della legge 27 luglio 2000, n. 212, la disciplina prevista dall'articolo 12, commi 1 e 3, del de-

creto legislativo 24 settembre 2015, n. 159. L'articolo 12, commi 1 e 3, del decreto legislativo n. 159 del 2015 si applica anche agli atti emessi dagli enti territoriali e dai soggetti affidatari di cui all'articolo 53 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446.

7. Al fine di assicurare ai comuni di Casamicciola Terme e Lacco Ameno il gettito dei tributi non versati per effetto delle sospensioni di cui al comma 1, è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'interno un fondo con una dotazione di 1.340.000 euro per l'anno 2022 e di 1.380.000 euro per l'anno 2023, di cui 884.000 euro nel 2022 e 911.000 euro nel 2023 in favore del Comune di Casamicciola Terme e 456.000 euro nel 2022 e 469.000 euro nel 2023 in favore del Comune di Lacco Ameno. Ai fini del recupero delle somme di cui al periodo precedente, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme in cinque rate annuali di importo pari ad un quinto del contributo assegnato complessivamente a ciascun comune per gli anni 2022 e 2023, dall'imposta municipale propria riscossa a decorrere dall'anno 2023. Gli importi recuperati dall'Agenzia delle entrate sono annualmente versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato.

Art. 2.

Misure urgenti in materia di giustizia civile e penale

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto al 31 dicembre 2022 le udienze dei procedimenti civili e penali pendenti presso la sezione distaccata di Ischia del tribunale di Napoli e presso l'ufficio del giudice di pace di Ischia sono rinviate d'ufficio a data successiva al 31 dicembre 2022.

2. Dal 26 novembre 2022 al 31 dicembre 2022 è sospeso il decorso dei termini per il compimento di qualsiasi atto dei procedimenti civili e penali pendenti presso la sezione distaccata di Ischia del tribunale di Napoli e presso l'ufficio del giudice di pace di Ischia. Si intendono pertanto sospesi, per la stessa durata, i termini per la proposizione degli atti introduttivi del giudizio e dei procedimenti esecutivi, per le impugnazioni e, in genere, tutti i termini procedurali. Ove il decorso del termine abbia inizio durante il periodo di sospensione, l'inizio stesso è differito alla fine di detto periodo. Quando il termine è computato a ritroso e ricade in tutto o in parte nel periodo di sospensione, è differita l'udienza o l'attività da cui decorre il termine in modo da consentirne il rispetto.

3. Fermo quanto previsto dai commi 1 e 2, le udienze dei procedimenti civili e penali giudiziari pendenti davanti a tutti gli uffici giudiziari, in cui almeno una delle parti alla data del 26 novembre 2022 era residente o aveva sede nei comuni di Casamicciola Terme o Lacco Ameno, sono rinviate, su istanza di parte, a data successiva al 31 dicembre 2022. Allo stesso modo si procede quando una delle parti è difesa da avvocati aventi la residenza o lo studio legale nei comuni stessi, a condizione che la nomina sia anteriore al 26 novembre 2022.

4. Salvo quanto previsto dall'articolo 1, per i soggetti che alla data del 26 novembre 2022 avevano la residenza, ovvero la sede legale o la sede operativa o esercitavano la propria attività lavorativa, produttiva o di funzione nei comuni di Casamicciola Terme o Lacco Ameno, il decorso dei termini perentori, legali e convenzionali, sostanziali e processuali, comportanti prescrizioni e decadenze da qualsiasi diritto, azione ed eccezione, nonché dei termini per gli adempimenti contrattuali è sospeso dal 26 novembre 2022 fino al 31 dicembre 2022 e riprende a decorrere dalla fine del periodo di sospensione. Ove il decorso abbia inizio durante il periodo di sospensione, l'inizio stesso è differito alla fine del periodo. Sono altresì sospesi, per lo stesso periodo e nei riguardi dei medesimi soggetti, i termini relativi ai processi esecutivi e i termini relativi alle procedure concorsuali, nonché i termini di notificazione dei processi verbali, di esecuzione del pagamento in misura ridotta, di svolgimento di attività difensiva e per la presentazione di ricorsi amministrativi e giurisdizionali. Per il medesimo periodo dal 26 novembre 2022 al 31 dicembre 2022 è altresì sospeso il decorso del termine di cui all'articolo 124 del codice penale in relazione alle querele dei residenti nei comuni di Casamicciola Terme e Lacco Ameno.

5. Nei riguardi dei soggetti di cui al comma 4, i termini di scadenza, ricadenti o decorrenti nel periodo che va dal 26 novembre 2022 fino al 31 dicembre 2022, relativi a vaglia cambiari, a cambiali e ad ogni altro titolo di credito o atto avente forza esecutiva, sono sospesi per lo stesso periodo. La sospensione opera a favore di debitori e obbligati, anche in via di regresso o di garanzia, salva la facoltà degli stessi di rinunciarvi.

6. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 non operano nei seguenti casi:

a) cause relative ai diritti delle persone minorenni, al diritto all'assegno di mantenimento, agli alimenti e all'assegno divorzile o ad obbligazioni alimentari; procedimenti cautelari; procedimenti per l'adozione di provvedimenti in materia di tutela, di amministrazione di sostegno, di interdizione e di inabilitazione; procedimenti di cui all'articolo 35 della legge 23 dicembre 1978, n. 833; procedimenti di cui all'articolo 12 della legge 22 maggio 1978, n. 194; procedimenti per l'adozione di ordini di protezione contro gli abusi familiari; procedimenti di convalida dell'espulsione, allontanamento e trattenimento di cittadini di paesi terzi e dell'Unione europea; procedimenti di cui agli articoli 283, 351 e 373 del codice di procedura civile, procedimenti elettorali di cui agli articoli 22, 23 e 24 del decreto legislativo 1° settembre 2011, n. 150 e, in genere, tutti i procedimenti la cui ritardata trattazione può produrre grave pregiudizio alle parti. In quest'ultimo caso, la dichiarazione di urgenza è fatta dal capo dell'ufficio giudiziario o dal suo delegato in calce alla citazione o al ricorso, con decreto non impugnabile e, per le cause già iniziate, con provvedimento del giudice istruttore, egualmente non impugnabile;

b) procedimenti di convalida dell'arresto o del fermo o dell'ordine di allontanamento immediato dalla casa familiare, procedimenti nei quali nel periodo di sospensione o nei sei mesi successivi scadono i termini di cui all'articolo 304, comma 6, del codice di procedura penale, procedimenti per la consegna di un imputato o di un condannato all'estero ai sensi della legge 22 aprile 2005, n. 69, procedimenti di estradizione per l'estero di cui al capo I del titolo II del libro XI del codice di procedura

penale, procedimenti in cui sono applicate misure di sicurezza detentive o è pendente la richiesta di applicazione di misure di sicurezza detentive e, quando i detenuti, gli imputati, i proposti o i loro difensori espressamente richiedono che si proceda, altresì i seguenti:

1) procedimenti a carico di persone detenute, salvo i casi di sospensione cautelativa delle misure alternative, ai sensi dell'articolo 51-*ter* della legge 26 luglio 1975, n. 354;

2) procedimenti in cui sono applicate misure cautelari o di sicurezza;

3) procedimenti per l'applicazione di misure di prevenzione o nei quali sono disposte misure di prevenzione;

c) procedimenti che presentano carattere di urgenza, per la necessità di assumere prove indifferibili, nei casi di cui all'articolo 392 del codice di procedura penale. La dichiarazione di urgenza è fatta dal giudice o dal presidente del collegio, su richiesta di parte, con provvedimento motivato e non impugnabile.

7. Nei procedimenti penali in cui opera la sospensione dei termini ai sensi dei commi 2 e 4 sono altresì sospesi, per lo stesso periodo, il corso della prescrizione e i termini di cui agli articoli 303 e 308 del codice di procedura penale.

8. Ai fini del computo di cui all'articolo 2 della legge 24 marzo 2001, n. 89, nei procedimenti rinviati a norma del comma 1 non si tiene conto del periodo compreso tra la data di entrata in vigore del presente decreto e il 31 dicembre 2022 e in quelli i cui termini sono stati sospesi a norma del comma 4 non si tiene conto del periodo compreso tra il 26 novembre 2022 e il 31 dicembre 2022.

Art. 3.

Misure urgenti in materia di giustizia amministrativa, contabile, militare e tributaria

1. Dal 26 novembre 2022 al 31 dicembre 2022 sono sospesi i termini processuali per il compimento di qualsiasi atto nei giudizi amministrativi, contabili, militari e tributari in cui almeno una delle parti alla data del 26 novembre 2022 era residente o aveva sede nei comuni di Casamicciola Terme o Lacco Ameno. Allo stesso modo si procede quando uno dei difensori ha la residenza o lo studio legale nei comuni stessi, a condizione che la nomina sia anteriore al 26 novembre 2022. Ove il decorso del termine abbia inizio durante il periodo di sospensione, l'inizio stesso è differito alla fine di detto periodo. Quando il termine è computato a ritroso e ricade in tutto o in parte nel periodo di sospensione, è differita l'udienza o l'attività da cui decorre il termine in modo da consentirne il rispetto.

2. Nei giudizi di cui al comma 1, le udienze fissate nel periodo temporale tra il 26 novembre 2022 e il 31 dicembre 2022, sono rinviate su istanza di parte a data successiva.

3. Per il periodo di cui al comma 1 e per i medesimi soggetti ivi indicati, sono altresì sospesi i termini per la proposizione degli atti introduttivi del giudizio, per le impugnazioni, per la proposizione di ricorsi amministrativi e, in genere, tutti i termini processuali.

Art. 4.

Proroga del termine per la cessazione del temporaneo ripristino della Sezione distaccata insulare di Ischia

1. All'articolo 10, comma 1, del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 14, le parole: «31 dicembre 2022» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2023»; conseguentemente, il termine di cui al comma 13 del medesimo articolo 10 del decreto legislativo n. 14 del 2014, limitatamente alla sezione distaccata di Ischia, è prorogato al 1° gennaio 2024.

2. Ai fini dell'attuazione del comma 1, è autorizzata la spesa di euro 54.000 per l'anno 2023 cui si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2022-2024, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2022, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia.

Art. 5.

Rifinanziamento del Fondo regionale di protezione civile

1. Il Fondo regionale di protezione civile di cui all'articolo 45 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è finanziato, per l'anno 2022, nella misura di euro 10 milioni.

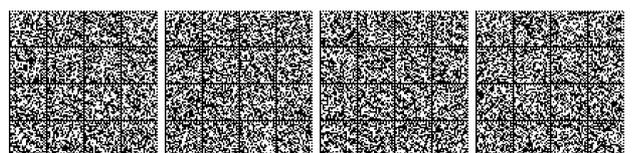
2. Agli oneri di cui al comma 1 si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo da trasferire alla Presidenza del Consiglio dei ministri per le esigenze derivanti dagli eventi calamitosi verificatisi nell'anno 2018 da destinare alle esigenze per investimenti delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, di cui all'articolo 24-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136.

Art. 6.

Disposizioni finanziarie

1. Il Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 è incrementato di 3,61 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2024 al 2027 e di 2,46 milioni di euro per l'anno 2028.

2. Agli oneri derivanti dall'articolo 1, valutati in 6,12 milioni di euro per l'anno 2022 e 11,29 milioni di euro per l'anno 2023 e dal comma 1, del presente articolo, pari a 3,61 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2024 al 2027 e di 2,46 milioni di euro per l'anno 2028, si provvede:

a) quanto a 6,12 milioni di euro per l'anno 2022 e 10,75 milioni di euro per l'anno 2023, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

b) quanto a 0,54 milioni di euro per l'anno 2023, 3,61 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2024 al 2027 e di 2,46 milioni di euro per l'anno 2028, mediante utilizzo di quota parte delle maggiori entrate e delle minori spese derivanti dall'articolo 1.

3. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministero dell'economia e delle finanze, ove necessario, può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione è effettuata con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 3 dicembre 2022

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MUSUMECI, *Ministro per la protezione civile e le politiche del mare*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

22G00198

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 novembre 2022.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio del Comune di Casamicciola, dell'isola di Ischia, il giorno 26 novembre 2022.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 27 NOVEMBRE 2022

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Considerato che dalle prime ore del giorno 26 novembre 2022 il territorio dell'isola di Ischia (NA) è stato interessato da eventi meteorologici che hanno provocato eventi alluvionali e franosi di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, causando vittime, l'allagamento e l'isolamento di diverse località, l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni, e che le ricerche e i soccorsi, attivati sin dal verificarsi dell'evento, risultano tuttora in corso;

Considerato, altresì, che i summenzionati eventi hanno provocato movimenti franosi, esondazioni, allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ai manufatti stradali e ad edifici pubblici e privati, nonché danni alla rete dei servizi essenziali di rilevante entità e diffusione e la cui compiuta ricognizione è in corso e che appare evidente che ricorrono le condizioni di cui al citato art. 7, comma 1, lettera *c)*;

Tenuto conto che il quadro di danneggiamento finora accertato travalica la capacità di risposta degli enti territoriali coinvolti, determinando, senza indugio, la necessità del dispiegamento di consistenti mezzi e risorse del Servizio nazionale della protezione civile;

Considerato che sulla base dei dati e delle informazioni disponibili è possibile effettuare la valutazione speditiva di cui all'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, al fine di individuare le prime risorse finanziarie da destinare all'avvio delle attività di soccorso e di assistenza alla popolazione e per la realizzazione degli interventi più urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e del medesimo decreto legislativo;

Considerato che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi sopra citati;

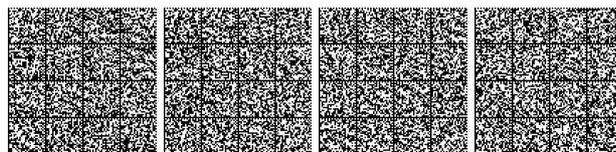
Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti, previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Acquisita l'intesa del Presidente della Regione Campania;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 26 novembre 2022;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi verificatisi nel territorio dell'isola di Ischia (NA), a partire dal giorno 26 novembre 2022.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 2.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

22A06938

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 24 novembre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela IGP Carota novella di Ispica a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Carota novella di Ispica».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995 -1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)*, sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (UE) n. 1214 della Commissione del 17 dicembre 2010 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 335 del 18 dicembre 2010, con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Carota novella di Ispica»;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 29 del 4 febbraio 2013, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela IGP Carota novella di Ispica il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Carota novella di Ispica»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente a mezzo PEC il 3 giugno 2022 (prot. Mipaaf n. 346744 del 5 agosto 2022) ed il 29 settembre 2022 (prot. Mipaaf n. 479047 del 29 settembre 2022) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo Suolo e Salute S.r.l., con le note del 30 maggio 2022 (prot. Mipaaf n. 247542 del 3 giugno 2022) e del 12 ottobre 2022 (prot. Mipaaf 519552 del 13 ottobre 2022), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Carota novella di Ispica»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela IGP Carota novella di Ispica a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Carota novella di Ispica»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 15 gennaio 2013, al Consorzio di tutela IGP Carota novella di Ispica con sede legale in Ispica (RG) - via B. Spadaro n. 97, a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Carota novella di Ispica».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 15 gennaio 2013 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 24 novembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A06838

DECRETO 24 novembre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dell'Asparago bianco di Bassano DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Asparago bianco di Bassano».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti il decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visti il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 1050 della Commissione del 12 settembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea legge n. 240 del 13 settembre 2007, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Asparago bianco di Bassano»;

Visto il decreto ministeriale del 25 febbraio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 57 del 10 marzo 2009, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela dell'Asparago bianco di Bassano DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Asparago bianco di Bassano»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente a mezzo pec l'11 novembre 2022, (prot. Mipaaf n. 581260 del 14 novembre 2022) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo CSQA Certificazioni Srl a mezzo pec il 6 ottobre 2022 (prot. Mipaaf 502379 del 6 ottobre 2022), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Asparago bianco di Bassano»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dell'Asparago bianco di Bassano DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Asparago bianco di Bassano»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 25 febbraio 2009, al Consorzio per la tutela dell'Asparago bianco di Bassano DOP con sede legale in Bassano del Grappa (VI) - via Matteotti, n. 39 - a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Asparago bianco di Bassano».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 25 febbraio 2009 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 24 novembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A06839

DECRETO 24 novembre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Carciofo spinoso di Sardegna DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Carciofo spinoso di Sardegna».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti il decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visti il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)*, sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526, e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (UE) n. 94 della Commissione del 3 febbraio 2011, e successive modificazioni ed integra-

zioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L 30 del 4 febbraio 2011, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Carciofo spinoso di Sardegna»;

Visto il decreto ministeriale del 27 giugno 2013, n. 22456, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 162 del 12 luglio 2013, successivamente rinnovato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela del carciofo spinoso di Sardegna DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Carciofo spinoso di Sardegna»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)*, del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente a mezzo pec il 21 settembre 2022 (prot. Mipaaf n. 449860 del 21 settembre 2022) ed il 4 novembre 2022 (prot. Mipaaf n. 562815 del 4 novembre 2022) e della attestazione rilasciata dall'Autorità pubblica di controllo - Agris Sardegna - Agenzia regionale per la ricerca in agricoltura - con le note del 22 settembre 2022 (prot. Mipaaf n. 454558 del 22 settembre 2022) e del 3 novembre 2022 (prot. Mipaaf n. 560935 del 3 novembre 2022), autorizzata a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Carciofo spinoso di Sardegna»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del carciofo spinoso di Sardegna DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Carciofo spinoso di Sardegna»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 27 giugno 2013, n. 22456, al Consorzio di tutela del carciofo spinoso di Sardegna DOP con sede legale in località Lu Monti - Valledoria (SS), a svolgere le funzioni di cui di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Carciofo spinoso di Sardegna».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 27 giugno 2013, n. 22456, e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni, e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 24 novembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A06840

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 novembre 2022.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 3,40%, con godimento 30 novembre 2022 e scadenza 1° aprile 2028, prima *tranche*, finalizzata ad operazione di concambio.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono sta-

te stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 novembre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 62.939 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,40% avente godimento 30 novembre 2022 e scadenza 1° aprile 2028, da destinare ad operazioni di concambio, mediante scambio di titoli in circolazione con titoli di nuova emissione effettuato da parte del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerata la necessità di procedere ad operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico dell'ammontare corrispondente al valore nominale dei titoli acquistati;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,40% avente godimento 30 novembre 2022 e scadenza 1° aprile 2028, da regolarsi attraverso i titoli di cui all'art. 2 secondo le modalità previste dall'art. 8.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,40%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° aprile ed il 1° ottobre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 1° aprile 2023, sarà pari allo 1,139560% lordo, corrispondente a un periodo di centoventidue giorni su un semestre di centottantadue giorni.

Il titolo è emesso senza indicazione di prezzo base di collocamento e viene attribuito con il sistema dell'asta marginale riferita al prezzo; il prezzo di aggiudicazione risulterà dalla procedura di assegnazione di cui ai successivi articoli 6 e 7.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato «decreto di massima».

Art. 2.

Il regolamento dei titoli di cui all'art. 1 avverrà mediante il versamento, effettuato dagli operatori, dei seguenti «titoli di scambio»:

CCTeu con godimento 15 gennaio 2016 e scadenza 15 luglio 2023;

BTP 0,65% con godimento 15 settembre 2016 e scadenza15 ottobre 2023;

BTP 0,00% con godimento 28 gennaio 2022 e scadenza 29 novembre 2023;

CCTeu con godimento 15 dicembre 2019 e scadenza 15 dicembre 2023;

CCTeu con godimento 15 ottobre 2017 e scadenza 15 aprile 2025.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà a riconoscere agli operatori, con valuta pari al giorno di regolamento, i dietimi d'interesse per:

centotrentotto giorni - CCTeu con godimento 15 gennaio 2016 e scadenza 15 luglio 2023;

quarantasei giorni - BTP 0,65% con godimento 15 settembre 2016 e scadenza 15 ottobre 2023;

un giorno - BTP 0,00% con godimento 28 gennaio 2022 e scadenza 29 novembre 2023;

centosessantotto giorni - CCTeu con godimento 15 dicembre 2019 e scadenza 15 dicembre 2023;

quarantasei giorni - CCTeu con godimento 15 ottobre 2017 e scadenza 15 aprile 2025.

Il prezzo di scambio dei suddetti titoli sarà determinato, in relazione alla quotazione di mercato, dal direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro, e comunicato agli operatori specialisti tramite i circuiti telematici di informazione finanziaria, entro le ore 10,00 del giorno dell'asta.

I conseguenti oneri per rimborso capitale e interessi passivi faranno carico, rispettivamente per i BTP ai capitoli 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e per CCTeu ai capitoli 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

Art. 3.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è affidata alla Banca d'Italia.

I rapporti tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Banca d'Italia conseguenti alle operazioni in parola sono regolati dalle norme contenute nell'apposita convenzione stipulata in data 10 marzo 2004 ed approvata con decreto n. 25909 del 23 marzo 2004, e successive modificazioni.

Sono ammessi a partecipare all'asta esclusivamente gli operatori «Specialisti in titoli di Stato» di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

La provvigione di collocamento non verrà corrisposta.

Art. 4.

Le offerte degli operatori, fino ad un massimo di dieci, devono contenere l'indicazione dell'importo dei buoni che gli operatori stessi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto, nonché l'indicazione del titolo di scambio a cui si riferisce l'offerta.

I prezzi indicati dagli operatori, espressi in termini percentuali, devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna offerta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1; eventuali offerte di ammontare superiore vengono accettate limitatamente all'importo medesimo.

Eventuali offerte di ammontare non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte non recanti l'indicazione del titolo di scambio o indicanti titoli diversi da quelli previsti dall'art. 2 del presente decreto non vengono prese in considerazione.

Art. 5.

Le offerte di ogni singolo operatore relative alla *tranche* di cui all'art. 1 devono pervenire, entro le ore 11,00 del giorno 28 novembre 2022, esclusivamente mediante trasmissione di richiesta telematica da indirizzare alla Banca d'Italia tramite Rete nazionale interbancaria con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta «Rete» troveranno applicazione le specifiche procedure di *«recovery»* previste nella Convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori partecipanti alle aste, di cui al precedente art. 3.

Art. 6.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, sono eseguite le operazioni d'asta nei locali della Banca d'Italia in presenza di un rappresentante della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle richieste pervenute, con l'indicazione dei relativi importi in ordine decrescente di prezzo offerto.

Le operazioni di cui al comma precedente sono effettuate, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, con l'intervento di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, a ciò delegato, con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risulti, fra l'altro, il prezzo di aggiudicazione. Tale prezzo sarà reso noto mediante comunicato stampa.

Art. 7.

Le offerte formulate a prezzi ritenuti non convenienti sulla base delle condizioni di mercato saranno escluse dall'ufficiale rogante, unicamente in relazione alla valutazione dei prezzi e delle quantità, contenuti nel tabulato derivante dalla procedura automatica d'asta.

L'assegnazione dei buoni verrà effettuata al prezzo meno elevato tra quelli offerti dai concorrenti rimasti aggiudicatari.

Nel caso di offerte al prezzo marginale che non possano essere totalmente accolte, si procede al riparto pro-quota dell'assegnazione con i necessari arrotondamenti.

Art. 8.

L'importo nominale dei titoli di scambio di cui all'art. 2 del presente decreto, che gli aggiudicatari in asta devono presentare ai fini del regolamento dei titoli di cui all'art. 1, sarà determinato dalla moltiplicazione del rapporto di scambio per l'importo nominale aggiudicato in asta, secondo le modalità di cui all'art. 7.

Il rapporto di scambio di cui al comma precedente è pari al rapporto tra il prezzo del titolo aggiudicato in asta ed il prezzo di ciascuno dei titoli offerti in cambio, come determinato ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Qualora l'importo nominale dei titoli da riacquistare, determinato con le modalità di cui al primo comma, non risulti multiplo di 1.000 euro, verrà arrotondato per difetto.

Art. 9.

Il controvalore dei «titoli di scambio», determinato in base al prezzo di cui all'art. 2 e al valore nominale di cui all'art. 8 del presente decreto, verrà riconosciuto agli aggiudicatari, unitamente ai dietimi d'interesse maturati.

La Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le partite relative ai titoli di scambio da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

La consegna dei «titoli di scambio» dovrà avvenire nel giorno di regolamento dei titoli in emissione, indicato nell'art. 10.

In caso di ritardata o mancata consegna definitiva dei «titoli di scambio» da parte degli operatori aggiudicatari, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 10.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 novembre 2022, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite, relative ai titoli in emissione da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

Il 30 novembre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato gli importi predetti.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà per detto versamento quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1.) per l'importo relativo ai buoni sottoscritti.

L'eventuale importo non regolato andrà contabilizzato a debito del conto disponibilità mediante scritturazione in conto sospesi collettivi, dal quale verrà discaricato una volta che gli intermediari avranno provveduto al regolamento. L'eventuale importo non regolato definitivamente entro il quinto giorno lavorativo successivo a quello previsto per il regolamento verrà ripianato dal Ministero mediante emissione di apposito mandato di pagamento a favore del Capo della Sezione di Tesoreria interessata.

Art. 11.

La Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) l'elenco dei titoli di Stato acquistati dal Ministero dell'economia e delle finanze in conseguenza delle operazioni di concambio di cui al presente decreto.

L'estinzione dei predetti titoli di Stato sarà avvalorata da apposita scritturazione nei conti accentrati esistenti presso la citata società.

La Banca d'Italia curerà, inoltre, ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di concambio in questione.

Art. 12.

Entro trenta giorni dalla data di regolamento delle operazioni di scambio la Banca d'Italia comunicherà al Dipartimento del Tesoro - Direzione II, l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo del capitale del prestito oggetto delle operazioni medesime.

Art. 13.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2023 al 2028, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 novembre 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

22A06880

DECRETO 29 novembre 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2021 e scadenza 15 ottobre 2030, decima e undicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in ma-

niera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico», (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 novembre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 62.939 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 23 marzo, 29 aprile, 30 maggio, 27 luglio, nonché 30 agosto 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime nove *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2021 e scadenza 15 ottobre 2030;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una decima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una decima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 ottobre 2021 e scadenza 15 ottobre 2030, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dello 0,75%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla terza cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 1,396%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le prime due cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

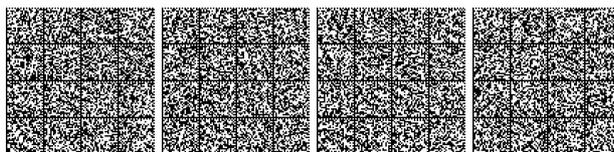
Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'art. 20, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11:00 del giorno 29 novembre 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento dell'undicesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15:30 del giorno 30 novembre 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° dicembre 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per quarantasette giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° dicembre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,762% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2023 al 2030, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2030, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

22A06929

DECRETO 29 novembre 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,40%, con godimento 1° novembre 2022 e scadenza 1° maggio 2033, terza e quarta *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico») ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione

sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 novembre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 62.939 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il proprio decreto in data 28 ottobre 2022, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,40% con godimento 1° novembre 2022 e scadenza 1° maggio 2033;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro 4,40%, avente godimento 1° novembre 2022 e scadenza 1° maggio 2033. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4,40%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° maggio ed il 1° novembre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 1° maggio 2023 e l'ultima il 1° novembre 2033.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11:00 del giorno 29 novembre 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari allo 0,20% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15:30 del giorno 30 novembre 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° dicembre 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trenta giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° dicembre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,40% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2023 al 2033, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2033, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2), dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

22A06930

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 novembre 2022.

Riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Zaffiro», in Viggianello, al fine dell'imbottigliamento e della vendita.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda in data 5 aprile 2022, integrata con note del 22 aprile 2022, 11 maggio 2022 e 9 giugno 2022, con la quale la società Viggianello Fonti del Pollino S.p.a., con sede legale in Comune di Viggianello (PZ), ha chiesto il riconoscimento dell'acqua minerale naturale denominata «Fonte Zaffiro», sgorgante dall'omonima sorgente, all'interno del permesso di ricerca denominato «Viggianello» in Comune di Viggianello (PZ), al fine dell'imbottigliamento e della vendita;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1858;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale salute - attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Visto il parere della III sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta dell'11 ottobre 2022;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1. È riconosciuta come acqua minerale naturale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, l'acqua denominata «Fonte Zaffiro», sgorgante dall'omonima sorgente, all'interno del permesso di ricerca denominato «Viggianello» in Comune di Viggianello (PZ).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società titolare ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 176/2011.

Roma, 22 novembre 2022

Il direttore generale: REZZA

22A06881

DECRETO 22 novembre 2022.

Indicazioni per le etichette dell'acqua minerale naturale «Rocchetta», in Gualdo Tadino.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda in data 13 luglio 2022, integrata con nota dell'11 agosto 2022, con la quale la società Rocchetta S.p.a. ha chiesto di poter riportare sulle etichette dell'acqua minerale naturale denominata «Rocchetta», che sgorga nell'ambito dell'omonima concessione mineraria sita in Comune di Gualdo Tadino (Perugia), oltre alle indicazioni già riconosciute, ovverosia «Può avere effetto diuretico e uricurico; indicate nelle diete povere di sodio», anche la seguente dicitura «acqua Rocchetta contribuisce a mantenere l'idratazione della pelle e aiuta a stimolare la vitalità cellulare dell'epidermide contrastandone l'invecchiamento»;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale salute - attività produttive 11 settembre 2003;

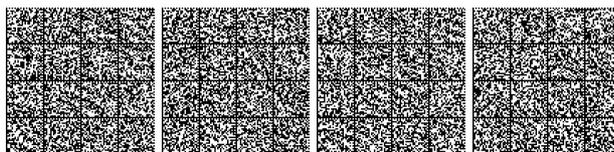
Visto il decreto dirigenziale 24 gennaio 2000, n. 3294-191 di conferma del riconoscimento dell'acqua minerale naturale Rocchetta;

Visto il parere della III sezione del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta dell'11 ottobre 2022, favorevole alla seguente dicitura «acqua Rocchetta contribuisce all'idratazione dell'epidermide e ne mantiene la fisiologica rigenerazione cellulare»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

Sulle etichette dell'acqua minerale naturale «Rocchetta» in Comune di Gualdo Tadino (Perugia), oltre alle indicazioni già riconosciute, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislative 8 ottobre 2011, n. 176, può essere riportata la

seguente dicitura «acqua Rocchetta contribuisce all'idratazione dell'epidermide e ne mantiene la fisiologica rigenerazione cellulare».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto sarà trasmessa alla ditta richiedente ed ai competenti organi regionali.

Roma, 22 novembre 2022

Il direttore generale: REZZA

22A06882

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 30 novembre 2022.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio dell'isola di Ischia, a partire dal giorno 26 novembre 2022. (Ordinanza n. 948).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 novembre 2022, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio dell'isola di Ischia (NA), a partire dal giorno 26 novembre 2022;

Considerato che dalle prime ore del 26 novembre 2022, il territorio dell'isola di Ischia è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, causando vittime, dispersi, l'allagamento e l'isolamento di diverse località e l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni;

Considerato altresì, che i summenzionati eventi hanno provocato movimenti franosi, esondazioni, allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ai manufatti stradali e ad edifici pubblici e privati, nonché danni alla rete dei servizi essenziali di rilevante entità e diffusione;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione dei primi interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Campania;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario delegato e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il Commissario straordinario del Governo per gli interventi nei territori dei Comuni di Casamicciola Terme, Forio, Lacco Ameno dell'isola di Ischia interessati dagli eventi sismici del giorno 21 agosto 2017, è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali e comunali, oltre che delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare uno o più soggetti attuatori, ivi comprese società *in house* o partecipate dagli enti territoriali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato assicura il coordinamento degli interventi necessari a fronteggiare il contesto emergenziale avvalendosi dei soggetti di cui al comma 2, anche individuandoli quali soggetti attuatori, e, per loro tramite, assicura la realizzazione:

a) degli interventi necessari nella fase di prima emergenza volti a rimuovere le situazioni di rischio, ad assicurare l'indispensabile attività di soccorso, assistenza e ricovero delle popolazioni colpite dai predetti eventi calamitosi;

b) delle attività da porre in essere, anche in termini di somma urgenza, inerenti alla messa in sicurezza delle aree interessate dagli eventi calamitosi;

c) degli interventi urgenti volti ad evitare situazioni di pericolo o maggiori danni a persone o a cose.

4. Il Commissario delegato provvede alla progressiva ricognizione degli oneri conseguenti o stimati degli interventi di cui al comma 3 e predispone, nel limite delle risorse disponibili di cui all'art. 11, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un primo piano degli interventi urgenti da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano contiene la ricognizione delle misure e gli interventi, anche realizzati con procedure di somma urgenza, volti:

a) al soccorso ed all'assistenza alla popolazione interessata dagli eventi, ivi comprese le misure di cui all'art. 2, oltre alla rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

b) al ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche, alle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie, del materiale vegetale, alluvionale delle terre e rocce da scavo prodotti dagli eventi, nonché alla realizzazione delle misure volte a garantire la continuità amministrativa nel territorio interessato, anche mediante interventi di natura temporanea.

5. Il piano di cui al comma 4 deve contenere la descrizione tecnica di ciascuna misura con la relativa durata e l'indicazione dell'oggetto della criticità, l'indicazione delle singole stime di costo. Ove previsto dalle vigenti disposizioni in materia, anche in relazione a quanto di-

sposto dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, i CUP degli interventi devono essere acquisiti ed inseriti nel piano anche successivamente all'approvazione del medesimo purché nel termine di quindici giorni dall'approvazione e comunque prima dell'autorizzazione del Commissario delegato al soggetto attuatore ai fini della realizzazione dello specifico intervento.

6. Il predetto piano, articolato anche per stralci, può essere successivamente rimodulato ed integrato con la previsione di nuovi interventi ancora da realizzare, nei limiti delle risorse di cui all'art. 11, nonché delle ulteriori risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Il piano rimodulato deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro trenta giorni dalla pubblicazione della delibera del Consiglio dei ministri di stanziamento di ulteriori risorse, ovvero dalla pubblicazione dell'ordinanza di cui all'art. 11, comma 4, del presente provvedimento.

7. Eventuali somme residue o non programmate, rispetto a quelle rese disponibili con le delibere del Consiglio dei ministri di cui ai commi 1 e 2, dell'art. 24, del decreto legislativo n. 1 del 2018, possono essere utilizzate per ulteriori fabbisogni anche di tipologia differente, nell'ambito di quanto previsto dal medesimo articolo, rispetto a quella per cui sono state stanziate, previa rimodulazione del piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento, corredata di motivata richiesta del Commissario delegato che attesti altresì la non sussistenza di ulteriori necessità per la tipologia di misura originaria.

8. Le proposte di rimodulazione di cui ai commi 6 e 7 devono essere corredate di relazione resa ai sensi dell'art. 10, comma 1, secondo la tempistica ivi prevista.

9. Le risorse finanziarie sono erogate ai soggetti di cui al comma 2 previo rendiconto delle spese sostenute mediante presentazione di documentazione comprovante la spesa sostenuta ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità con lo stato di emergenza. Su richiesta motivata dei soggetti attuatori degli interventi, il Commissario delegato può erogare anticipazioni volte a consentire il pronto avvio degli interventi.

10. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità ed, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

11. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Contributi di autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito dell'evento di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400,00 per i nuclei monofamiliari, in euro 500,00 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700,00 per quelli composti da tre unità, in euro 800,00 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a sessantacinque anni, portatori di *handicap* o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67 per cento, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile o di evacuazione, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, il Commissario delegato provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 11.

4. Il contributo di cui al presente articolo non può essere riconosciuto nell'ipotesi in cui l'amministrazione regionale, provinciale o comunale assicuri la fornitura, a titolo gratuito, di alloggi.

Art. 3.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267, articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modificazioni ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-*undecies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis*, 179, 181, 182, 183, 184, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, art. 146;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001, n. 380, articoli 2, 2-*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 77, 78, 79, 81 e 82;

leggi e disposizioni regionali, provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4, dell'art. 163, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7, dell'art. 163, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 possono essere derogati, di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10, dell'art. 163, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

3. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

59, comma 1-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

63, comma 2, lettera *c)*, relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza. Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)*, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'espletamento delle verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Fatto salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui al comma 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1, possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

6. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui al comma 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 4.

Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Il Commissario delegato identifica, entro quarantacinque giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, le ulteriori misure di cui alle lettere *a)* e *b)*, dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, necessarie per il superamento dell'emergenza, nonché gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettera *c)* del medesimo art. 25, trasmettendoli al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo.

2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, il Commissario delegato identifica, per ciascuna misura, la località, la descrizione tecnica e la relativa durata, oltre all'indicazione delle singole stime di costo.

3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato definisce la stima delle risorse a tal fine necessarie secondo i seguenti criteri e massimali, utilizzando, con le eventuali necessarie modifiche, la modulistica allegata alla presente ordinanza:

per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

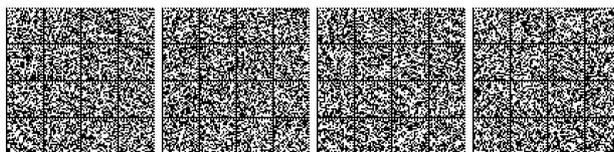
per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00.

4. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse rese disponibili con la delibera di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Commissario delegato provvede a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti, inviandone gli elenchi per presa d'atto al Dipartimento della protezione civile.

5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative e, nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.

Art. 5.

Gestione dei materiali

1. In attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 3, i materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico, compreso il demanio lacuale, per interventi diretti ad eliminare situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, possono essere ceduti, previo nulla osta regionale e senza oneri, al comune territorialmente competente per interventi pubblici di ripristino conseguenti alla situazione generata dall'evento, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275. Previo nulla osta regionale, inoltre, i materiali litoidi e vegetali possono essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere, ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del materiale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. Per i materiali litoidi e vegetali asportati, il RUP

assicura al Commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi. La cessione del materiale litoide può essere effettuata a titolo gratuito anche a favore di enti locali diversi dal comune.

2. Ai materiali litoidi e vegetali rimossi per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120, le quali trovano applicazione ai siti che, al momento degli eventi calamitosi in rassegna, erano soggetti a procedure di bonifica ambientale dovuta alla presenza di rifiuti pericolosi, tossici o nocivi idonei a modificare la matrice ambientale naturale già oggetto di valutazione da parte della regione o del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica. I litoidi che insistono in tali siti inquinati possono essere ceduti ai sensi del comma 1 qualora non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alle colonne A e B, tabella 1, allegato 5, al titolo V, della parte IV, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

3. Il Commissario delegato o i soggetti attuatori, ove necessario, possono individuare appositi siti di stoccaggio provvisorio ove depositare i fanghi, i detriti e i materiali anche vegetali derivanti dagli eventi di cui in premessa, definendo, d'intesa con gli enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati, anche con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 11.

4. Alla raccolta e al trasporto dei materiali di cui al comma 3 si può provvedere ai sensi dell'art. 183, comma 1, lettera *n)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, con le modalità e avvalendosi delle deroghe di cui all'art. 3 della presente ordinanza. Ai predetti materiali, qualora non altrimenti classificabili in base alla loro natura, potrà essere attribuito il codice CER 20 03 99 «Rifiuti urbani non specificati altrimenti», fermo restando, ove applicabile, l'avvio a recupero delle frazioni utilmente separabili, in particolare dei Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e dei Rifiuti ingombranti.

5. Il Commissario delegato può autorizzare i gestori del servizio idrico integrato allo stoccaggio e al trattamento presso i depuratori di acque reflue urbane, nei limiti della capacità ricettiva degli impianti, dei rifiuti liquidi e fangosi derivanti dagli eventi di cui in premessa conferiti tramite autospurghi, con le modalità e avvalendosi delle deroghe di cui all'art. 3 della presente ordinanza, a condizione della compatibilità di tali rifiuti con le caratteristiche tecniche e le modalità gestionali degli impianti. ARPA Campania fornirà supporto per la corretta attuazione di quanto previsto dal presente articolo.

Art. 6.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori dalla medesima individuati provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei soggetti di cui al comma 1 costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o all'imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui sono previste dalla normativa vigente le procedure in materia di valutazione di impatto ambientale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivo della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a sette giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, alla tutela dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione – in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 – è rimessa, all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri.

Art. 7.

Impiego del volontariato organizzato di protezione civile

1. Per l'impiego delle organizzazioni di volontariato organizzato di protezione civile iscritte nell'elenco territoriale della Regione Campania nelle attività previste dall'art. 1 si applicano i benefici previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2018, nel limite delle risorse disponibili di cui all'art. 11. Il Commissario delegato provvede all'istruttoria delle relative istanze di rimborso, nel rispetto delle disposizioni contenute nella direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2020, ai fini della successiva rendicontazione al Dipartimento della protezione civile in conformità a quanto previsto dall'art. 1.

2. Il Dipartimento della protezione civile, relativamente ai concorsi da esso direttamente attivati nell'ambito delle procedure di coordinamento nazionale e volti ad assicurare il necessario supporto alla Regione Campania provvede, a valere sugli ordinari stanziamenti di bilan-

cio, all'istruttoria ed alla liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco centrale.

Art. 8.

Sospensione dei mutui

1. In ragione del grave disagio socio-economico derivante dall'evento in premessa, detto evento costituisce causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1218 del codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici sgomberati, ovvero alla gestione di attività di natura commerciale ed economica, anche agricola, svolte nei medesimi edifici, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito *internet*, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'Accordo 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le Associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino al 27 novembre 2023, senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro tale data.

Art. 9.

Spese funerarie

1. Le spese per le esequie delle vittime dell'evento in premessa sono poste a carico della gestione commissariale a valere sulle risorse di cui all'art. 11, nel limite di euro 1.500,00 per ciascuna vittima.

2. Per le attività di cui al comma 1, il Commissario delegato provvede ad espletare l'istruttoria sulla base di documentazione giustificativa all'uopo presentata dai familiari che ne faranno richiesta al comune di residenza delle vittime, con le procedure che il medesimo Commissario delegato provvede ad individuare.

Art. 10.

Relazioni del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 1, comma 3 al Dipartimento della protezione civile, una relazione inerente alle attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente, per ogni misura inserita nel piano degli interventi e nelle eventuali successive rimodulazioni approvate: lo stato di attuazione e la previsione di ultimazione – con motivazione degli eventuali ritardi e criticità – nonché l'avanzamento della relativa erogazione a favore dei soggetti attuatori. La medesima relazione, ove siano trascorsi trenta giorni dall'ultima trasmissione, deve essere presentata contestualmente alla eventuale proposta di rimodulazione del piano degli interventi di cui all'art. 1, commi 5 e 6.

2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile una relazione sullo stato di attuazione delle stesse, con il dettaglio, per ogni intervento, dello stato di avanzamento fisico e della spesa nonché del termine previsto dei lavori.

3. Laddove si intenda procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, nella relazione di cui al comma 2 devono essere riportate le previsioni di ultimazione degli interventi nonché le motivazioni che ne hanno impedito la conclusione entro lo stato di vigenza dell'emergenza e l'eventuale ulteriore necessità di avvalersi delle deroghe di cui all'art. 3, con esplicitazione di quelle ancora ritenute necessarie.

4. Laddove non si ritenga di dover procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, la relazione di cui al comma 2 deve contenere gli elementi necessari alla predisposizione dell'ordinanza di cui all'art. 26 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

5. Alla definitiva scadenza dello stato di emergenza il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile e ai soggetti eventualmente subentranti per il prosieguo in ordinario delle attività emergenziali, una relazione conclusiva circa lo stato di attuazione del piano degli interventi.

Art. 11.

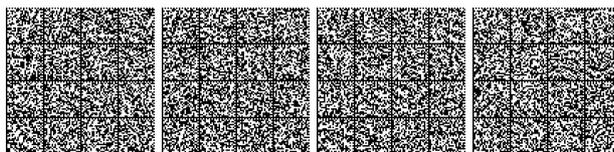
Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede a valere sulle risorse finanziarie stanziate con delibera del Consiglio dei ministri in relazione al presente contesto emergenziale.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Campania è autorizzata a trasferire, sulla contabilità speciale di cui al comma 2, eventuali risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale di cui in premessa.

4. Con successiva ordinanza, si provvede ad identificare la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 12.

Misure urgenti a tutela della pubblica e privata incolumità e supporto dei centri di competenza

1. Il Commissario delegato è autorizzato ad avvalersi dei centri di competenza di cui all'art. 21 del decreto legislativo n. 1/2018, al fine di supportare i sindaci dei territori interessati dagli eventi in rassegna nell'individuazione e progressiva delimitazione delle aree a rischio finalizzata alla conseguente adozione o revisione da parte degli stessi dei conseguenti provvedimenti a tutela della pubblica incolumità.

2. Il Commissario delegato assicura, in raccordo con i sindaci interessati, nell'ambito delle attività previste dall'art. 1, comma 3, la definizione e progressiva revisione, ove necessario, di apposite pianificazioni speditive volte alla tutela della pubblica e privata incolumità nelle aree a rischio comprensive delle eventuali procedure e strumenti di monitoraggio ai fini dell'allertamento della popolazione.

3. Le attività di cui al presente articolo sono assicurate a valere sulle risorse finanziarie disponibili per la gestione emergenziale.

Art. 13.

Misure di coordinamento

1. Il Commissario delegato si raccorda per le attività di soccorso e assistenza alla popolazione con il Prefetto di Napoli che continua ad assicurare, mediante il Centro coordinamento dei soccorsi, il coordinamento delle attività di ricerca dei dispersi, in conformità a quanto previsto dagli articoli 9 e 10 del decreto legislativo n. 1/2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 novembre 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile (sezione normativa di protezione civile) al seguente link: https://www.protezionecivile.gov.it/it/dipartimento/amministrazione-trasparente/provvedimenti-normativi

22A06949

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 novembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di faricimab, «Vabysmo». (Determina n. 202/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministra-

zione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 ottobre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2022 al 30 settembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 2 novembre 2022 (protocollo 00124650/P-02/11/2022-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Vabysmo» (faricimab);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 novembre 2022;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VABYSMO

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

VABYSMO;

codice ATC - principio attivo: S01LA09;

titolare: Roche Registration GMBH;

cod. procedura: EMEA/H/C/005642/0000;

GUUE: 31 ottobre 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Vabysmo» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con:

degenerazione maculare di tipo neovascolare (umida) correlata all'età (nAMD);

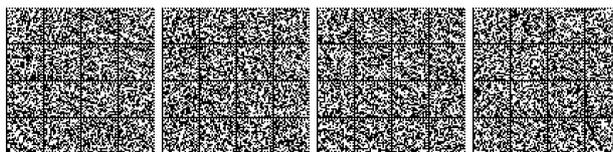
compromissione della visione causata da edema maculare diabetico (DME).

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere somministrato da un medico qualificato esperto in iniezioni intravitreali. Ogni flaconcino deve essere usato solo per il trattamento di un singolo occhio.

Solo per uso intravitreale.

Prima della somministrazione, «Vabysmo» deve essere visivamente ispezionato per escludere la presenza di particelle e alterazioni del colore. Se presenti, il flaconcino non deve essere utilizzato.

La procedura di iniezione intravitreale deve essere effettuata in condizioni asettiche che comprendono la disinfezione chirurgica delle mani, telo e blefarostato (o equivalente) sterili. Prima di eseguire la procedura intravitreale è necessario valutare attentamente l'anamnesi del paziente per stabilire se in passato si siano manifestate reazioni da ipersensibilità (vedere paragrafo 4.8). Prima dell'iniezione occorre somministrare un'adeguata anestesia e applicare un microbicida topico ad ampio spettro per disinfettare la cute perioculare, la palpebra e la superficie oculare.

L'ago per l'iniezione deve essere inserito nella cavità vitrea 3,5-4,0 mm, posteriormente al *limbus*, evitando il meridiano orizzontale e mirando verso il centro del bulbo. Si procede quindi a iniettare lentamente il volume dell'iniezione di 0,05 ml. Per le iniezioni successive deve essere usato un punto diverso della sclera.

Dopo l'iniezione, il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Subito dopo l'iniezione intravitreale, i pazienti devono essere monitorati per rilevare un eventuale innalzamento della pressione intraoculare. Un monitoraggio adeguato può consistere nel controllo della perfusione della testa del nervo ottico o nella tonometria. Se necessario, devono essere disponibili apparecchiature sterili per la paracentesi.

Dopo l'iniezione intravitreale, ai pazienti deve essere raccomandato di segnalare immediatamente eventuali sintomi indicativi di endoftalmite (per es., perdita della vista, dolore oculare, arrossamento oculare, fotofobia, annebbiamento della vista).

Per istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1683/001 - A.I.C.: 050231012 /E in base 32: 1HWXR4 - 120 mg / ml - soluzione iniettabile - uso intravitreale - flaconcino (vetro) 0.24 ml - 1 flaconcino + 1 ago.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio commerciale di «Vabysmo» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare, con l'autorità nazionale competente, il contenuto e il formato del programma educazionale, inclusi mezzi di comunicazione, modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma.

Il programma educazionale si propone di informare adeguatamente i pazienti/o chi li assiste (*caregiver*) sui rischi di «Vabysmo», sui principali segni e sintomi di tali rischi e su quando contattare urgentemente il medico, al fine di minimizzare i rischi ed eventuali complicanze che ne derivino, sollecitando un intervento tempestivo.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve accertarsi che, in ogni Stato membro in cui viene commercializzato «Vabysmo», tutti i pazienti/o chi li assiste (*caregiver*) che devono usare «Vabysmo», abbiano accesso al/ricevano il seguente pacchetto educazionale:

pacchetto informativo per il paziente:

il pacchetto informativo per il paziente è costituto dal foglio illustrativo e da una guida per il paziente/o chi lo assiste (*caregiver*). La guida per il paziente viene fornita, sia nella versione scritta che in quella audio, include i seguenti elementi principali:

una descrizione della degenerazione maculare neovascolare legata all'età (nAMD) e dell'edema maculare diabetico (DME);

una descrizione di «Vabysmo», del suo meccanismo d'azione e di cosa aspettarsi dal trattamento con questo medicinale;

una descrizione dei principali segni e sintomi, dei rischi fondamentali associati a «Vabysmo», ossia, endoftalmite infettiva e infiammazione intraoculare;

una descrizione di quando contattare urgentemente l'operatore sanitario, nel caso in cui si presentino segni e sintomi di questi rischi;

raccomandazioni per cure adeguate dopo l'iniezione.

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Uno studio di estensione, multicentrico, in aperto, per valutare, nei pazienti con nAMD, la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di faricimab	Q1 2025
Uno studio di estensione, multicentrico, in aperto, nei pazienti con DME, per valutare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di faricimab	Q4 2024

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

22A06820

DETERMINA 23 novembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di teclistamab, «Tecvayli». (Determina n. 203/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce pro-

cedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 settembre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2022 al 31 agosto 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 30 settembre, 3, 4 e 5 ottobre 2022;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio dell'8 novembre 2022 (protocollo 00127312/P-08/11/2022-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Tecvayli» (Teclistamab);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TECVAYLI,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

TECVAYLI.

Codice ATC - principio attivo: L01F teclistamab.

Titolare: Janssen-Cilag International N.V.

Cod. procedura: EMEA/H/C/005865/0000.

GUUE 30 settembre 2022.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Tecvayli» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Tecvayli» deve essere avviato e supervisionato da medici esperti nel trattamento del mieloma multiplo.

«Tecvayli» deve essere somministrato da un operatore sanitario e da personale medico adeguatamente formato, che abbia a disposizione attrezzature mediche idonee a gestire reazioni severe, tra cui la sindrome da rilascio di citochine (CRS) (vedere paragrafo 4.4).

«Tecvayli» è solo per iniezione sottocutanea.

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1675/001 - A.I.C. n. 050296019/E in base 32: 1HYX6M - 10 mg/mL - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 3 mL - 1 flaconcino;

EU/1/22/1675/002 - A.I.C. n. 050296021/E in base 32: 1HYX6P - 90 mg/mL - soluzione iniettabile - uso suttocutaneo - flaconcino (vetro) 1.7 mL - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo prodotto medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ogni Stato membro in cui «Tecvayli» è commercializzato, tutti i pazienti (o le persone che se ne prendono cura) che si prevede utilizzeranno «Tecvayli» abbiano a disposizione/ricevano la scheda per il paziente che illustra e spiegare i rischi di CRS. La scheda per il paziente include anche un messaggio di avvertimento per gli operatori sanitari che hanno in cura il paziente che sta ricevendo teclistamab.

La scheda per il paziente deve includere i seguenti messaggi chiave:

descrizione dei principali segni e sintomi della CRS;

descrizione dei casi in cui è necessario rivolgersi con urgenza a un medico per chiedere aiuto qualora dovessero insorgere segni e sintomi di CRS;

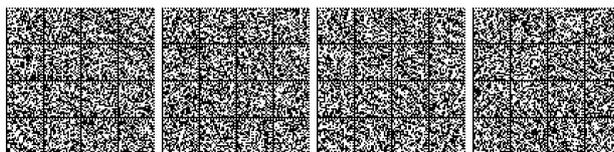
dati di contatto del medico prescrittore.

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto, ai sensi dell'art. 14-*bis* del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di teclistamab come monoterapia nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, che hanno ricevuto almeno tre terapie precedenti, tra cui un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti CD38, e nei quali si è verificata una progressione della malattia con l'ultima terapia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio 64007957MMY3001, uno studio di fase 3, randomizzato, che confronta teclistamab in associazione a daratumumab s.c. rispetto a daratumumab s.c., pomalidomide e desametasone (DPd) o daratumumab s.c., bortezomib e desametasone (DVd) in pazienti con mieloma multiplo recidivato o refrattario.	marzo 2028
Al fine di caratterizzare ulteriormente la durata della risposta e la sicurezza a lungo termine in soggetti con mieloma multiplo che hanno ricevuto ≥ 3 terapie precedenti, tra cui un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti CD38, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la relazione finale dello studio 64007957MMY1001, uno studio di fase 1/2, condotto per la prima volta nell'uomo, in aperto, con dosi incrementali di teclistamab, un anticorpo bispecifico umanizzato diretto contro l'antigene di maturazione delle cellule B (BCMA) e il cluster di differenziazione 3 (CD3), in soggetti con mieloma multiplo recidivato o refrattario.	dicembre 2028

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

22A06821

DETERMINA 23 novembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di capmatinib, «Tabrecta». (Determina n. 204/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 luglio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2022 al 30 giugno 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Considerato che la azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, con lettera prot. n. 0116105-12/10/2022-UPC-A ha confermato che ai pazienti inclusi nel programma di uso compassionevole in corso ai sensi del decreto ministeriale 7 settembre 2017, sarà garantita la fornitura gratuita del medicinale fino al termine della procedura di classificazione e prezzo, al fine di assicurare la continuità terapeutica;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 settembre 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TABRECTA;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in

apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

TABRECTA.

Codice ATC - principio attivo: L01EX17 - capmatinib.

Titolare: Novartis Europharm Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/004845/0000.

GUUE 29 luglio 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Tabrecta» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato, che presenta alterazioni genetiche associate al salto (*skipping*) dell'esone 14 del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale (METex14) e che richiede una terapia sistemica a seguito di un precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Tabrecta» deve essere iniziato da un medico esperto nell'uso di terapie antitumorali.

Per il trattamento con «Tabrecta», i pazienti devono essere selezionati sulla base della presenza di alterazioni genetiche che portano, nel tessuto tumorale o nei campioni di plasma, e utilizzando un test validato, a una mutazione associata con salto (*skipping*) dell'esone 14 di MET. Nel caso l'alterazione genetica non fosse rilevata nel campione di plasma, deve essere testato il tessuto tumorale (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

«Tabrecta» deve essere assunto per via orale due volte al giorno, con o senza cibo. Si raccomanda ai pazienti con difficoltà di deglutizione di assumere «Tabrecta» con il cibo. Le compresse devono essere inghiottite intere per assicurare la completa somministrazione della dose.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1650/001 - A.I.C. n. 050167016/E in base 32: 1HUZ78 - 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/alu) - 60 compresse;

EU/1/22/1650/002 - A.I.C. n. 050167028/E in base 32: 1HUZ7N - 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/alu) - 120 compresse;

EU/1/22/1650/003 - A.I.C. n. 050167030/E in base 32: 1HUZ7Q - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/alu) - 60 compresse;

EU/1/22/1650/004 - A.I.C. n. 050167042/E in base 32: 1HUZ82 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PCTFE/PVC/alu) - 120 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

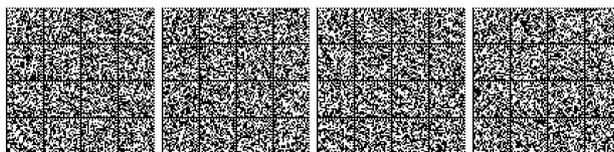
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo (RNRL).

22A06822

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di cefazolina sodica, «Cefazolina Teva».

Estratto determina AAM/PPA n. 898/2022 del 23 novembre 2022

Codice pratica: N1B/2022/366.

Descrizione del medicinale, attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CEFAZOLINA TEVA anche nella confezione di seguito indicata:

«1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino di polvere - A.I.C. n. 023853070 base 32 0QRXYT.

In sostituzione della confezione già autorizzata «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 10 ml - A.I.C. n. 023853068.

Sono aggiornati di conseguenza i seguenti paragrafi del:

riassunto delle caratteristiche del prodotto: 1, 3, 6.1, 6.5, 8;

foglio illustrativo: 6. Contenuto della confezione ed altre informazioni;

etichettatura: 1, 3, 4, 12.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale in - piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano, codice fiscale: 11654150157.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione di cui all'art. 1 della determina, di cui al presente estratto, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione di cui all'art. 1 della determina, di cui al presente estratto, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate nell'art. 1 della determina, di cui al presente estratto, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e alle etichette.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, art. 4 della determina, di cui al presente estratto, relativi alla confezione 023853068 - «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente da 10 ml, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06823

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di losartan e idroclorotiazide, «Losartan/Idroclorotiazide Teva».

Estratto determina AAM/PPA n. 899/2022 del 23 novembre 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazioni approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione tipo IA B.II.b.2.a), modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito, sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove;

una variazione tipo IB B.II.b.1.e), sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito, sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili;

una variazione tipo IB B.II.b.4.a), modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito, sino a dieci volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto;

una variazione tipo IB B.II.b.3.a), modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito, modifica minore nel procedimento di fabbricazione;

una variazione tipo IB B.II.d.2.d), modifica della procedura di prova del prodotto finito, altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte);

due variazioni tipo IB B.II.e.1.b.1), modifica del confezionamento primario del prodotto finito, modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore, forme farmaceutiche solide, semisolide e liquide non sterili;

una variazione tipo IB B.II.e.5.a.2), modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito, modifica del numero di unità (compresse, ampolle, ecc.) in un imballaggio, modifica al di fuori dei limiti delle dimensioni d'imballaggio attualmente approvate con la conseguente immissione in commercio del medicinale LOSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE TEVA nelle confezioni di seguito indicate:

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 038028674 (base 10) 148KD2 (base 32);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 038028686 (base 10) 148KDG (base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 038028698 (base 10) 148KDU (base 32).

Principio attivo: losartan e idroclorotiazide.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Codice pratica: C1B/2021/2383*bis*.

Codice di procedura europea: NL/H/4610/001-002/IB/081/G.

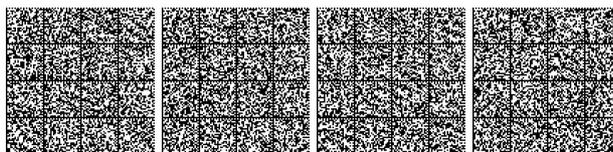
Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in - piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123, Milano.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica) per le confe-

zioni da 28 compresse, OSP (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile) per la confezione da 500 compresse.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06824

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desflurano, «Desflurano Piramal».

Estratto determina AAM/PPA n. 900/2022 del 23 novembre 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazioni tipo II approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

due variazioni tipo II C.I.2.b), modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.3 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per adeguamento al medicinale di riferimento Suprane, relativamente al medicinale DESFLURANO PIRAMAL

Numeri A.I.C. e confezioni:

043018011 - «100% V/V liquido per inalazione» 6 flaconi in vetro da 250 ml;

043018023 - «100% V/V liquido per inalazione» 1 flacone in vetro da 250 ml.

Codice procedura europea: DE/H/3905/II/019/G.

Codice pratica: VC2/2021/361.

Titolare A.I.C.: Piramal Critical Care B.V., con sede legale in Rouboslaan 32 (Ground Floor), 2252 Tr, Voorschoten, Paesi Bassi.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazionioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06825

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pantoprazolo, «Pantoprazolo Aurobindo Pharma Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 901/2022 del 23 novembre 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/678BIS.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali fino ad ora registrato a nome della società alla Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. con sede legale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (Varese); codice fiscale n. 06058020964.

Medicinale: PANTOPRAZOLO AUROBINDO PHARMA ITALIA.

Numeri A.I.C. e confezioni:

044812016 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

044812028 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro;

044812030 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro;

044812042 - «40 mg polvere per soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro;

alla società Eugia Pharma (Malta) Limited, con sede in Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana, Valletta, Malta.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati devono apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

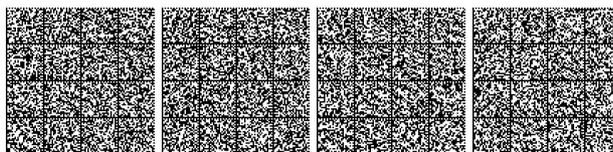
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06826

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 7 del 16 novembre 2022

Il testo integrale della deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 7 del 16 novembre 2022 del Comitato nazionale, recante: «Modifiche e integrazioni alle deliberazioni n. 6 del 30 maggio 2017 e n. 4 del 25 giugno 2019.» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albonazionalegestoriambientali.it/

22A06850

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 6 del 19 ottobre 2022

Il testo integrale della deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 6 del 19 ottobre 2022 del Comitato nazionale, recante: «Modifiche alla deliberazione n. 05 del 3 novembre 2016 "Criteri e requisiti per l'iscrizione alla categoria 1,4 e 5" - Adeguamento della capacità finanziaria» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albonazionalegestoriambientali.it/

22A06851

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Approvazione della Guida sul risparmio di carburante e sulle emissioni di CO2 delle autovetture - edizione 2022

In data 10 novembre 2022, con decreto del Ministero dello sviluppo economico, di concerto con i Ministeri della transizione ecologica e delle infrastrutture e della mobilità sostenibile, è stata approvata la guida annuale sul risparmio di carburante e sulle emissioni di CO_2, ai sensi dell'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 17 febbraio 2003, n. 84, riguardante il regolamento di attuazione della direttiva n. 1999/94/CE concernente la disponibilità di informazioni sul risparmio di carburante e sulle emissioni di CO_2 da fornire ai consumatori per quanto riguarda la commercializzazione di autovetture nuove.

Il decreto e la guida sono stati pubblicati sul sito *web* del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo: https://www.mise.gov.it/index.php/it/mercato-e-consumatori/qualita-di-prodotti-e-servizi/auto-ed-emissioni-co2

22A06849

Comunicato relativo all'avviso 22 novembre 2022 - Chiusura dello sportello per la presentazione delle richieste di ammissione al contributo ai consorzi di garanzia collettiva dei fidi che realizzino operazioni di aggregazione, processi di digitalizzazione o percorsi di efficientamento gestionale.

Con avviso del direttore generale per gli incentivi alle imprese 22 novembre 2022 è stata disposta, a seguito dell'esaurimento delle risorse finanziarie disponibili, a partire dal 23 novembre 2022, la chiusura dello sportello per la presentazione delle richieste di ammissione al contributo ai consorzi di garanzia collettiva dei fidi che realizzino operazioni di aggregazione, processi di digitalizzazione o percorsi di efficientamento gestionale, di cui al decreto interministeriale 7 aprile 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 163 del 9 luglio 2021.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale dell'avviso è consultabile dalla data del 22 novembre 2022 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy http://www.mise.gov.it

22A06883

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-283) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

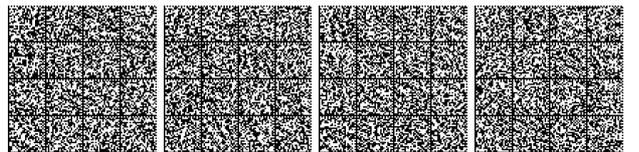
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.